＊＊2012年 7月10日改訂(第5版)
＊2011年 3月20日改訂(第4版)

医療機器認証番号：222AABZX00009000

機械器具25　医療用鏡
管理医療機器　内視鏡用送気送水装置　JMDNコード：36500032

特定保守管理医療機器

内視鏡用炭酸ガス送気装置　GW-1

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

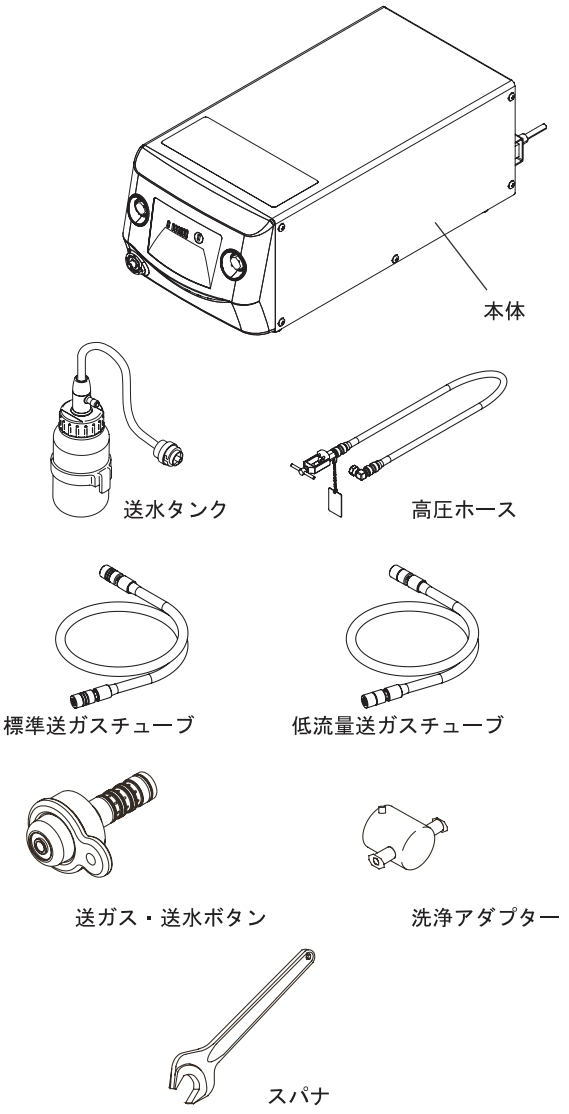

図1

1.電気的安全性（JIS T 0601-1：1999）
電撃に対する保護形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護程度：BF形装着部

2.電気的定格.
電圧　　：AC100V
周波数　：50/60Hz
定格電流：0.3A

3.外観寸法・質量
本体寸法（W×H×D）　：210×170×500mm
高圧ホース全長　　：1m
標準送ガスチューブ全長　：1m
低流量送ガスチューブ全長　：1m
送水タンク容量　　：250mL
質量（本体および標準付属品）：10kg

＜構造・構成ユニット＞

1. 体に接触する部分の組成
送水タンク　：ステンレス、ポリプロピレン
　　フッ素ゴム、シリコーンゴム

2. 標準付属品

送水タンク	: WT-01G
高圧ホース	: GH-01G
標準送ガスチューブ	: CT-01G/H
低流量送ガスチューブ	: CT-01G/L
送ガス・送水ボタン	: AW-01G
洗浄アダプター	: CA-01T
スパナ	: TT-001

＜作動・動作原理＞

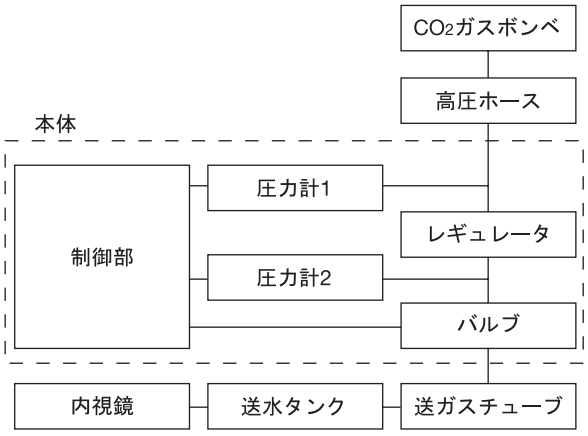

図2

医療用CO_2ガスボンベから供給された炭酸ガスをレギュレータによって適正圧まで減圧する。減圧した炭酸ガスを送水タンクに供給することで、送水タンク内が加圧される。内視鏡のボタンを操作することにより、送水タンクに接続された内視鏡を介して、炭酸ガスの送気、あるいは送水を行う。

・ボンベ供給圧表示
0.5～9MPaの範囲で、CO_2ガスボンベの残圧を6段階表示する。送ガス中に0.5MPaを下回った場合、ブザー音と共に橙色LEDが点灯する。

・オーバープレッシャー表示
異常圧力を検知した場合、ブザー音と共に橙色LEDが点滅し、送ガスを中止する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本製品は、医師の管理下で医療施設において、体内、管腔、体腔又は体内腔に炭酸ガスの送気及び送水を行い、内視鏡の観察を容易にする。

【品目仕様等】

項　　目	諸　　元
ヒューズ	T3.15A L 250V×2
最大送気圧	65kPa
最大送水圧	65kPa
使用ガス	日本薬局方　二酸化炭素
標準送ガスチューブ、低流量送ガスチューブ、送水タンク、送ガス・送水ボタンに適用可能な滅菌方法	オートクレーブ滅菌

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 送水タンク、標準送ガスチューブ、低流量送ガスチューブ、送ガス・送水ボタンの消毒または滅菌を行う。
2. 高圧ホース、送水タンク、標準送ガスチューブ、低流量送ガスチューブ、送ガス・送水ボタンの外観に亀裂や傷、へこみ等の異常がないことを確認する。
3. 高圧ホースを本体およびCO_2ガスボンベに接続する。（本体接続時には付属のスパナを用いる。）
4. 送水タンクに滅菌水を入れ、システムカート等に取り付ける。
5. 送水タンクのコネクターを内視鏡の送水コネクターに差し込む。
6. 使用目的にあった送ガスチューブを選択し、一方の接続口を本体の送ガスコネクターに差し込む。
7. 送ガスチューブのもう一方の接続口を送水タンクの送ガスチューブ接続部へ差し込む。

＊8. ボタン軸に指定のシリコンオイルを塗布し、ボタン用シリンダーを取り付ける。

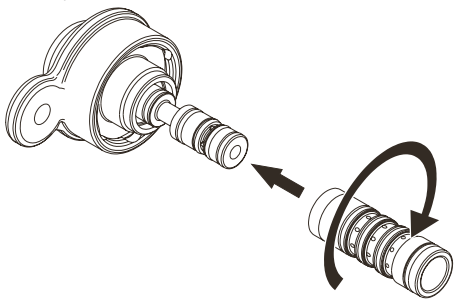

図3

9. 内視鏡の送気送水ボタンを取り外し、送ガス・送水ボタンを取り付ける。（送気送水ボタンでの使用可。）
10. 使用前の点検を行う。
11. 光源装置またはプロセッサーからの送気が停止していることを確認する。
12. 本体の電源スイッチを押し、電源を入れる。
13. CO_2ガスボンベのバルブを反時計回りに回し、全開にする。
14. 送ガススイッチを押し、送ガスを開始する。
15. 検査の目的にあった適切な処置をおこなってから、内視鏡検査を開始する。
16. 内視鏡に取り付けた送ガス・送水ボタンを操作して送ガス、送水を行う。
    送ガス・送水ボタンを半分程度押し込むと送ガスする。送ガス・送水ボタンを突き当たるまで押し込むと送水する。
17. 検査終了後、送ガススイッチを押し、送ガスを停止する。
18. CO_2ガスボンベのバルブを時計回りに回し、回らなくなるまで閉める。
19. 送ガスチューブを本体および送水タンクから取り外す。
20. 送ガスボタンを押し、本体内部の残留CO_2ガスを排出する。
21. 排出確認後、本体の電源スイッチを押し、電源を切る。
22. 内視鏡から送水タンクおよび送ガス・送水ボタンを取り外す。
    ※使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は下記の医療機器と組み合わせて使用する。
内視鏡：消化管用内視鏡　※
※200システム/400システムのグループ5の内視鏡
　200システム/400システムのグループ8の内視鏡
　500システム/3000シリーズの消化管用内視鏡

【使用上の注意】

＜使用注意＞

準備と点検

＊＊・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するために、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
・点検の結果、異常があった場合は、取扱説明書第10章「トラブルシューティング」を見ること。
・異常状態のまま使用しないこと。

機器の組み合わせ

・本製品は、内視鏡システムと組み合わせて使用する。指定の当社消化管用内視鏡を使用すること。
・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、組み合わせ機器の取扱説明書を併せて読むこと。
・取扱説明書に記載されていない構成品およびシステムとの組み合わせでは、使用しないこと。

電磁干渉

・本製品は試験の結果、IEC　60601-1-2：2001に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の使用状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これは本製品の電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、干渉を是正するために以下の措置の1つ以上を実施することを推奨する。
- 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
- 機器間の間隔を拡げること。
- 製造販売業者または販売業者に相談すること。

また、電磁波の影響で内視鏡映像にノイズが現れる場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。

症例中の異常

・症例中に機器に異常が起きた場合は、取扱説明書第10章「トラブルシューティング」を見ること。

検査時の注意

・本製品の使用中は、合併症の危険を防ぐため、患者のPCO_2、心電図、体温などの状態を監視して適切な処置を行うこと。
・予備のボンベを用意し、手技中に使用ボンベが空になった場合はすぐに交換できるようにすること。
・室内のCO_2 濃度の上昇を防ぐため、本製品の使用中は十分に換気を行うこと。

洗浄・消毒・滅菌について

・本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは用途に応じたレベルの消毒または滅菌を行うこと。
また、再使用する前には、取扱説明書の手順に従って、洗浄、消毒または滅菌を行うこと。不十分な洗浄は、感染の原因になる。
・故障の原因となる。指定の方法で洗浄、消毒または滅菌を行うこと。
・皮膚の保護、感染防止のため、保護具を使用すること。

CO_2ガスボンベについて

・CO_2ガスボンベに関しての取り扱いについては、CO_2ガスボンベに付属の取扱説明書および添付文書に従うこと。
・ボンベに起因する事故、故障については、当社は責任を負わない。

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法

・火災、感電の原因となる。電源は、定格の電圧で使用すること。
・故障の原因となる。電源は定格の電圧を使用すること。
・火災や爆発を起こすおそれがある。可燃性ガス雰囲気中では、使用しないこと。
・感電事故を起こすおそれがある。電源プラグは、保護接地付コンセントに接続すること。
・感電事故を起こすおそれがある。水などがかかるおそれのある場所には設置しないこと。
・火災、中毒のおそれがある。医療用CO_2ガス以外は使用しないこと。
・予想できない事象が発生するおそれがある。【使用目的、効能又は効果】に記載した目的以外には使用しないこと。
・正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となる。点検の結果、異常があった場合は使用しないこと。
・CO_2ガスが漏れ、人体に悪影響をおよぼすおそれがある。
送ガス中は、室内の換気を十分に行うこと。
・CO_2ガスボンベが倒れて、負傷するおそれがある。
CO_2ガスボンベを直接床に置かないこと。
ボンベホルダー、ボンベカート等を使用してCO_2ガスボンベを固定すること。
ボンベホルダーを使用する場合、ボンベホルダーがしっかりと固定されているか確認すること。
ボンベホルダー以外を使用する場合、必ずGW-1の近くにCO_2ガスボンベを設置すること。
ボンベカート等はしっかり固定できるものを使用すること。
ボンベカート使用時のGW-1またはGW-1を載せたシステムカートを移動する場合、ボンベから高圧ホースを取り外してから行うこと。
・検査中にCO_2ガスボンベが空になるおそれがある。予備のボンベを用意すること。
・患者に苦痛を与えるおそれがある。光源装置またはプロセッサーの送気をオフにしてからGW-1を使用すること。
・転倒や破損の原因となる。
振動や衝撃のない水平な場所に設置すること。
機器を移動する場合は、段差、傾斜、に注意して、振動、衝撃を与えないように搬送すること。
・感染、傷害のおそれがある。送水タンクの水は滅菌水を使用し、毎日入れ替えること。
＊＊・感染および静電気防止のため、GW-1に触れるときは、保護具を着用すること。
・室内のCO_2濃度が増加し、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
送気送水ボタンを使用する場合、CO_2ガスはリーク穴から放出されるので、室内の換気を十分に行うこと。
・水が噴き出すおそれがある。必ず送ガスチューブを取り外してから送水タンクおよび送ガス・送水ボタンを取り外すこと。
＊＊・術中に過度な送気または送ガスを行わないこと。塞栓症を起こすおそれがある。患者の状態を適切に観察し、塞栓症を疑わせるような症状が現れた場合には、手技を中止して適切な処置を行うこと。

洗浄・消毒・滅菌

・消毒、滅菌が不十分になるおそれがある。使用後は、直ちに洗浄すること。
・GW-1を用いて内視鏡の洗浄は行わないこと。内視鏡の洗浄については内視鏡の取扱説明書を参照すること。
・洗浄液が患者体内に流れ込むおそれがある。洗浄後は、残留している薬液を水で洗い流すこと。
・消毒液が患者体内に流れ込むおそれがある。薬液浸漬後は、残留している薬液を清浄水で洗い流すこと。
＊＊・クロイツフェルト・ヤコブ病患者または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。本書および本製品の取扱説明書「洗浄・消毒・保管編」に記載する洗浄・消毒・滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の原因物質を取り除くことができないため、感染源となるおそれがある。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインを参照すること。

保管とメンテナンス

・CO_2ガスが漏れ、人体に悪影響をおよぼすおそれがある。CO_2ガスボンベの交換は、正しい手順で行うこと。
・負傷するおそれがある。CO_2ガスボンベを交換する場合は落下に注意すること。
・感染源となるおそれがある。送水タンク、送ガスチューブ、送ガス・送水ボタンは、乾燥してから保管すること。

廃棄

・重金属を含んだ部品を使用している。廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態によって判断すること。

＜不具合＞

・検査中に機器の異常を感じた場合は、直ちに検査を中止すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

本製品は以下の条件を満たす所で保管すること。
保管条件
温度：-10～45℃
湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：ホース、チューブ、ケーブルに力の加わらない状態

＜有効期間・使用の期限(耐用期間)＞

有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合は、6年間とする。
「自己認証（当社データ）による」
ただし、以下の部品は消耗品である。取扱説明書の手順に従って使用前点検を実施し、必要な場合は交換すること。
・送ガス・送水ボタン
・標準送ガスチューブ
・低流量送ガスチューブ
・送水タンク

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
再使用する前には取扱説明書の手順に従って、洗浄、消毒または滅菌を行うこと。

＊＊＜業者による保守点検事項＞

・長期間使用していると、機器の傷みが進み、特にゴムや樹脂等の部分は、使用する薬剤や経時変化によっても劣化する。6ヶ月に一度または100症例に一度、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば取扱説明書に記載のサービスセンターに依頼すること。
・機器の分解・改造は行わないこと。

【包装】

1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL：0120-771669
製造業者
富士フイルムテクノプロダクツ株式会社
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号
TEL：03-6419-8033

販売店

FV522A ＊202B1223438B
1207-2.0-FFTP